

EMA/455200/2018  
EMA/H/C/004030

## Nerlynx (*nélatinib*)

Aperçu de Nerlynx et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nerlynx et dans quel cas est-il utilisé?

Nerlynx est un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein pour réduire le risque de récurrence de la maladie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce ayant subi une intervention chirurgicale. Il est administré après le traitement par trastuzumab (un autre médicament utilisé aux mêmes fins).

Il est destiné à être utilisé exclusivement pour les cancers du sein qui produisent des niveaux élevés d'une protéine appelée HER2, qui contribue à la division et à la croissance des cellules (cancer du sein HER2 positif), et qui dispose également de récepteurs (cibles) pour les hormones sexuelles féminines (cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs).

### Comment Nerlynx est-il utilisé?

Le traitement par Nerlynx doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux et n'est délivré que sur ordonnance.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés (40 mg). La dose recommandée est de six comprimés (240 mg) à ingérer avec des aliments une fois par jour, de préférence le matin. Le traitement doit être instauré dans l'année suivant la fin du traitement par trastuzumab, et est administré pendant un an. Le médecin peut réduire la dose ou arrêter le traitement si une patiente présente des effets indésirables graves, notamment la diarrhée. Le médecin peut également modifier la dose si l'administration de Nerlynx est combinée avec certains autres médicaments. Dès le début du traitement par Nerlynx, les patientes reçoivent un traitement antidiarrhéique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nerlynx, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Nerlynx agit-il?

La substance active de Nerlynx, le nélatinib, est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de la tyrosine-kinase. Elle se lie à la protéine HER2 sur les cellules cancéreuses, et bloque ainsi son

action. Comme la protéine HER2 contribue à la croissance et à la division des cellules cancéreuses, l'inhibiteur, en la bloquant, interrompt la croissance de ces cellules et empêche le cancer de récidiver.

## **Quels sont les bénéfices de Nerlynx démontrés au cours des études?**

Une étude principale menée sur 2 840 femmes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2 positif ayant déjà été traitées par trastuzumab a démontré que Nerlynx est plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour empêcher le cancer de récidiver.

Près de 94 % des femmes ayant suivi le traitement par Nerlynx pendant un an ont vécu une année de plus après avoir arrêté ce traitement sans que leur cancer récidive, contre 92 % des femmes ayant reçu le placebo. Lorsque seules les femmes atteintes d'un cancer avec des récepteurs hormonaux positifs étaient prises en considération, près de 95 % des patientes ayant reçu Nerlynx ont vécu une année supplémentaire sans que le cancer récidive, contre 91 % de celles ayant reçu le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nerlynx?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Nerlynx est la diarrhée, qui touche presque toutes les patientes. D'autres effets indésirables courants (qui peuvent toucher plus d'une personne sur dix) sont les suivants: nausées (envie de vomir), vomissements, fatigue, maux de ventre, éruptions cutanées, perte d'appétit, stomatite (douleur et inflammation buccales) et spasmes musculaires. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont la diarrhée et les vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nerlynx, voir la notice.

Nerlynx ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une insuffisance hépatique sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé avec certains médicaments qui modifient la façon dont Nerlynx se décompose dans l'organisme. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Nerlynx est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Nerlynx s'est avéré bénéfique chez les femmes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2 positif, et qu'il semblait être principalement bénéfique chez les femmes atteintes d'une maladie avec des récepteurs hormonaux positifs.

Bien que les effets indésirables, particulièrement la diarrhée, puissent être graves et nécessiter l'arrêt du traitement, le traitement par Nerlynx après une intervention chirurgicale et le traitement par trastuzumab serait une option appropriée pour les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2 positif, avec des récepteurs hormonaux positifs. L'Agence a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Nerlynx sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nerlynx?**

La société qui commercialise Nerlynx fournira un guide à l'intention des professionnels de santé qui prescrivent ou fournissent le médicament, et du matériel éducatif à l'intention des patientes et des soignants. Ces matériels expliqueront les effets de Nerlynx sur les intestins, comme la diarrhée, et comment les gérer. Ils contiendront en outre des conseils sur la nécessité pour les patientes de s'adresser aux professionnels de santé lorsque des effets indésirables se présentent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nerlynx ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nerlynx sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Nerlynx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

### **Autres informations relatives à Nerlynx:**

Des informations sur Nerlynx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).